

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて  
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed  
with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 2 年 1 1 月 2 1 日  
Date of Application:

出 願 番 号                      特 願 2 0 0 2 - 3 3 7 3 5 5  
Application Number:

[ST. 10/C] :                      [ J P 2 0 0 2 - 3 3 7 3 5 5 ]

願                      人                      株式会社日立ハイテクノロジーズ  
Applicant(s):                      株式会社日立サイエンスシステムズ

US.SN 10/716,474

MATTINGLY, STANGER, MALUR + BRUNDIDGE PC.

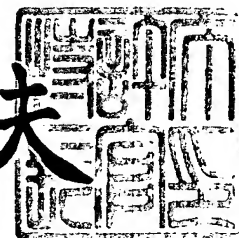
703 684-1120

DKT: KAS-195

2 0 0 3 年 1 2 月    2 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 3 - 3 0 9 9 2 8 4

【書類名】 特許願

【整理番号】 1102010271

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 G01N 35/00

【発明の名称】 クロスコンタミネーション防止システム及びそれに用いる自動分析装置

【請求項の数】 13

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛 1 0 4 0 番地  
株式会社 日立サイエンスシステムズ内

【氏名】 菊池 隆広

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛 1 0 4 0 番地  
株式会社 日立サイエンスシステムズ内

【氏名】 林 正美

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地  
株式会社 日立ハイテクノロジーズ  
設計・製造統括本部 那珂事業所内

【氏名】 三村 智憲

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛 1 0 4 0 番地  
株式会社 日立サイエンスシステムズ内

【氏名】 服部 充雄

【発明者】

【住所又は居所】 東京都港区西新橋一丁目 2 4 番 1 4 号  
株式会社 日立ハイテクノロジーズ  
医用システム営業本部内

【氏名】 佐藤 剛

## 【特許出願人】

【識別番号】 501387839

【氏名又は名称】 株式会社 日立ハイテクノロジーズ

## 【特許出願人】

【識別番号】 000233550

【氏名又は名称】 株式会社 日立サイエンスシステムズ

## 【代理人】

【識別番号】 100075096

【弁理士】

【氏名又は名称】 作田 康夫

【電話番号】 03-3212-1111

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 クロスコンタミネーション防止システム及びそれに用いる自動分析装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の試薬が混じり合うことにより測定値に影響を与えるクロスコンタミネーションに関する情報を収集、記録、管理する管理者と、

前記クロスコンタミネーションに関する情報を前記管理者に提供する複数の情報提供者と、

前記クロスコンタミネーションに関する情報を前記管理者から提供を受ける複数の情報受領者と、を設け、

前記管理者、前記情報提供者、前記情報受領者の間は、通信回線を通じて前記クロスコンタミネーションに関する情報をやり取りし、

かつ前記管理者が記録している前記クロスコンタミネーションに関する情報が前記情報受領者に対して定期的に送られるシステムを備えた、クロスコンタミネーション防止システム。

【請求項 2】

請求項 1 記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記管理者は収集された情報に基づいて、情報の真偽を確認するための確認試験を行い、真偽が確認された情報のみを前記情報受領者に対し配信することを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

【請求項 3】

請求項 2 記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記管理者は情報を収集し、該情報について確認試験を行う情報収集組織と、該情報収集組織が収集し、確認試験を行った情報を管理し、前記情報受領者に対し配信する情報配信組織の 2 つの組織からなることを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

【請求項 4】

請求項 2 記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記管理者は前記クロスコンタミネーションに関する情報を収集し、後記する情報確認組織が該情報について確認試験を行った結果、情報が正しいと確認された情報のみを管理し、前記情報受領者に対して配信する情報収集・管理組織と、該情報収集・管理組織が収集した情報を受け取り、該情報について確認試験を行う情報確認組織の 2 つの組織からなることを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記クロスコンタミネーションに関する情報は、コンタミネーションを与える試薬を特定するための情報、コンタミネーションを受ける試薬を特定するための情報、影響するレベルに関する情報、汚染場所に関する情報、洗剤の種類に関する情報、洗剤の量に関する情報のうちの少なくとも 1 つを含むものであることを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記情報受領者は、該情報を利用する分析装置を管理しており、該分析装置は前記情報受領者が受領した情報を自動的に取り込み、必要に応じて装置の動作シーケンスを変更できる機能を備えたことを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 7】

請求項 6 記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記分析装置は、自動的に取り込んだ前記クロスコンタミネーションに関する情報を表示する機能と、該分析装置の操作者に対し装置の動作シーケンスを変更するかどうか確認する機能と、該操作者が確認した結果を登録する機能と、該登録結果に基づいて装置の動作シーケンスを変更する機能と、を備えたことを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 8】

請求項 6 または 7 記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、  
前記分析装置は、自身のクロスコンタミネーションを抑止する機能の程度を確認する機能を備え、

該機能により確認されたクロスコンタミネーションを抑止する機能の程度と、  
前記取り込んだ前記クロスコンタミネーションに関する情報とを合わせて、装置の動作シーケンスを変更するかどうかを判断できる機能を備えたことを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載のクロスコンタミネーション防止システムにおいて、

前記管理者、情報提供者は、それぞれ情報提供の対価として予め定められた金銭を受領するシステムを設けたことを特徴とするクロスコンタミネーション防止システム。

#### 【請求項 10】

多種類の検体や試薬を共用の部品を洗浄しながら使用する自動分析装置において、

前記共用の部品を介して複数の検体、試薬が混合することにより測定値に影響するクロスコンタミネーションを発生させる試薬の組み合わせを含むクロスコンタミネーションに関する情報を通信回線を介して装置内に取り込む情報取り込み部と、

該情報取り込み部で取り込まれた前記クロスコンタミネーションに関する情報に基づき、クロスコンタミネーションが発生しないように、試薬の分注順序を変更することを含むクロスコンタミネーション防止対策を施す機能を備えたことを特徴とする自動分析装置。

#### 【請求項 11】

請求項 10 に記載の自動分析装置において、

前記情報取り込み部で取り込まれたクロスコンタミネーションに関する情報を表示する表示装置を備え、操作者が該情報に基づき、前記クロスコンタミネーション防止対策を施すかどうかを選択できる機能を備えたことを特徴とする自動分

析装置。

**【請求項 12】**

請求項 10 または 11 に記載の自動分析装置において、  
前記クロスコンタミネーションに関する情報を該装置の立ち上げ時に自動的に  
取り込む機能を備えたことを特徴とする自動分析装置。

**【請求項 13】**

請求項 10 ～ 12 のいずれかに記載の自動分析装置において、  
装置の洗浄能力を自ら試験評価する評価機能を備え、かつ該評価機能が評価し  
た結果と、前記情報取り込み部から取り込んだ前記クロスコンタミネーションに  
関する情報を同時に表示する表示機能と、該表示機能の表示に基づいて実施する  
前記の組合せ情報の中に該当する組合せあれば入力された防止方法に従ってクロ  
スコンタミネーション防止対策を施すかどうかを選択できる選択機能を備えたこ  
とを特徴とする自動分析装置。

**【発明の詳細な説明】**

**【0001】**

**【発明の属する技術分野】**

本発明は、血液、尿等の生体サンプルを定性・定量分析する自動分析装置のク  
ロスコンタミネーションを防止するシステムに係り、特に装置据付時、新規試薬  
の導入時等の装置立ち上げ時の準備時間を大幅に短縮できるクロスコンタミネ  
ーション防止システム及びそれに用いる自動分析装置に関する。

**【0002】**

**【従来の技術】**

臨床検査用自動分析装置においてはサンプル、試薬等を採取し別容器に移すた  
めのプローブ等を共用し、一つのサンプル、試薬の採取後、洗浄して再使用する  
ことが一般的に行われている。この場合、洗浄しきれなかった検体成分、試薬成  
分、反応生成成分が他の検体成分、試薬成分等と混合することによって、意図し  
ない反応を引き起こし分析項目の測定値に影響を与えることをクロスコンタミネ  
ーションと称している。従来は、クロスコンタミネーションによるデータ不良を  
防止するため、自動分析装置の操作者が、クロスコンタミネーションにより測定

値が影響を受ける試薬の組合せ情報や防止方法の情報を試薬メーカーや装置メーカーへ問い合わせ、2～4日間程度の期間を取って実際にクロスコンタミネーション試験を行い、クロスコンタミネーションが発生する組合せを試験で確認し、その結果に応じて防止操作していた。防止操作とはクロスコンタミネーションを発生させる試薬の組み合わせを連続して分析しないように、分析の順序を変えたり、順序を変えることが不可能な場合、試薬間に洗剤洗浄を入れる等である。

### 【0003】

一方、クロスコンタミネーションの確認試験では、例えば10項目の同時測定の場合、クロスコンタミネーションの起こりうる組合せは $10 \times 9 = 90$ 通り考えられる。90通りの確認試験を行う場合、たとえば、一般的に行われている①スクリーニング試験、②確認試験の2段階試験を行えば、数日間もの試験期間が必要になる。さらにルーチン分析が開始された後に分析項目を後から追加した場合、1項目増えれば、追加項目と全項目の総当り試験のための組合せ数は、追加項目数(1項目)×全項目数(10項目)×2倍=20通りとなり、その作業量はたいへん多い。追加項目が多ければ多いほどその作業量は多くなる。また、異なる試薬メーカーが製造した試薬同士のクロスコンタミネーションの情報については十分でない場合もあり、操作者が自ら確認試験を行う必要がある場合も少なかった。

### 【0004】

特許文献1、特許文献2では、クロスコンタミネーション試験にともなう項目依頼作業などの手間を少なくする工夫をしてこれに対処することを提案している。また特許文献3では、クロスコンタミネーションによるデータ不良発生後に、操作者がクロスコンタミネーションの相手項目を効率良く見つける方法を提案している。

### 【0005】

#### 【特許文献1】

特開平5-240867号公報

#### 【特許文献2】

特開平7-270428公報



## 【特許文献3】

特開平10-010131号公報

## 【0006】

## 【発明が解決しようとする課題】

前記のように、従来は、顧客や試薬メーカーが多大な時間と手間をかけ、さらに大量のサンプルと試薬を使用し、1台1台クロスコンタミネーション試験を行っていた。このため装置据付時、あるいは新規試薬の使用開始時には、実際に患者の検体を検査開始できるまでに時間がかかってしまう。近年検査室の経営効率向上のため、据付時の装置検討期間の短縮やサンプルや試薬など消耗品の節約、ルーチン検査開始を早くするための検討期間の短縮が重要視されるようになった。その反面、新しい測定系の確立や新規項目試薬の開発がなされ、クロスコンタミネーション現象を確認すべき組合せの数は増加の一途を辿っている。このため顧客の作業量の低減が重要な課題になっている。

## 【0007】

本発明の目的は、時間のかかるクロスコンタミネーション試験による顧客への負担を低減するとともに、クロスコンタミネーションが原因となるデータ不良を効率的に防止し、結果的に測定値の信頼性を確保することにある。

## 【0008】

## 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するため、本発明は以下のような構成とする。

## 【0009】

1. 複数の試薬が混じり合うことにより測定値に影響を与えるクロスコンタミネーションに関する情報を収集、記録、管理する管理者と、前記クロスコンタミネーションに関する情報を前記管理者に提供する複数の情報提供者と、前記クロスコンタミネーションに関する情報を前記管理者から提供を受ける複数の情報受領者と、を設け、前記管理者、前記情報提供者、前記情報受領者の間は、通信回線を通じて前記クロスコンタミネーションに関する情報をやり取りし、かつ前記管理者が記録している前記クロスコンタミネーションに関する情報が前記情報受領者に対して定期的に送られるシステムを備えた、クロスコンタミネーション防

止システム。

#### 【0010】

上記において定期的とは「毎日同じ時刻に送られる」というような厳密な意味でなく、送る時刻は不定でも日に1回、月に1回、年に1回のように「複数の情報を複数回にわたって送られる」ことを意味している。管理者、情報提供者、情報受領者は、それぞれ自然人に限定しているのではなく、個人、団体、会社等を意味する。上記における「複数の情報受領者」とは、異なる個人、団体、会社等が複数あることを主に意味するが、同じ団体、会社に複数の情報受領者があることを排除するものではない。「通信回線」とは専用線や電話等の有線回線、無線回線等、情報を伝達できるものであれば何でも良い。

#### 【0011】

2. 多種類の検体や試薬を共用の部品を洗浄しながら使用する自動分析装置において、

前記共用の部品を介して複数の検体、試薬が混合することにより測定値に影響するクロスコンタミネーションを発生させる試薬の組み合わせを含むクロスコンタミネーションに関する情報を通信回線を介して装置内に取り込む情報取り込み部と、該情報取り込み部で取り込まれた前記クロスコンタミネーションに関する情報に基づき、クロスコンタミネーションが発生しないように、試薬の分注順序を変更したり、試薬間に洗剤洗浄を入れたりすることを含むクロスコンタミネーション防止対策を施す機能を備えた自動分析装置。

#### 【0012】

##### 【発明の実施の形態】

本発明では、主に、操作者がセットした試薬のメーカ名や項目名を認識するため、試薬ボトルの側面に貼られた試薬バーコードを読取る装置を持ち、インターネットのような公的な通信回線を利用し装置外部からクロスコンタミネーションに関する情報を入手するための入力部を持ち、例えば顧客が保守契約をしている保守サービス会社内の自動分析装置保守用コンピュータからクロスコンタミネーションに関する情報を受信し、これらの情報を記憶部に記憶し、本情報に該当するクロスコンタミネーションのペアがあれば防止動作を自動で行うような自動分

析装置、及び上記のようなクロスコンタミネーションに関する情報のやりとりを可能にするクロスコンタミネーション防止システムを対象としているが、請求項に記載の範囲内で多数のバリエーションを取り得る。

#### 【0013】

例えば、保守サービス会社内にクロスコンタミネーションに関する情報を記憶した保守用コンピュータがあり、顧客の検査室にインターネット等に接続されたパソコンを設置する。顧客側のパソコンは自動分析装置の操作部であってもよく、保守サービス会社は、インターネット等を利用してクロスコンタミネーションに関する情報を顧客へ送信し、本情報を見た顧客は、装置のクロスコンタミネーション防止画面にクロスコンタミネーションに関する情報（コンタミネーションを与える試薬のバーコード番号、コンタミネーションを受ける試薬のバーコード番号、影響するレベル、汚染場所、洗剤種類、洗剤量）を通信で、あるいは直接手入力で、あるいは記憶媒体を仲立ちとして入力し、クロスコンタミネーションを防止するシステムであっても良い。

#### 【0014】

また、本発明に基づく自動分析装置は、装置内部にインターネットなどに接続できる通信回線を持ち、保守サービス会社からクロスコンタミネーションに関する情報の受信が可能であり、装置内部に記憶しているコンタミネーションに関する情報を保守サービス会社へ送信することもできる。保守サービス会社は、装置メーカーの管理のもとで整理した最新のクロスコンタミネーション情報を顧客へ送信し、顧客は本情報を入手してクロスコンタミネーションの防止に活用するものであっても良い。

#### 【0015】

以下に、本発明の実施例を図面に基づいて詳細に説明する。

#### 【0016】

##### <第1実施例>

図4は、本実施例で示す自動分析装置の動作原理図であり、次にその基本動作を示す。1はサンプルディスクであり、この機構1には、多数の試料容器25が配置されている。試料容器25内の試料は、血清サンプリング機構2のサンプル

プローブ 27 によって抽出され、所定の反応容器 4 に注入される。5 は試薬ディスク機構であり、この機構 5 は、多数の試薬容器 6 を備えている。試薬ディスク 5 の脇に装備されているのが第 1 試薬用試薬バーコードリーダ 31, 第 2 試薬用試薬バーコードリーダ 30 である。また、機構 5 には、試薬ピペッティング機構 7 が配置されており、試薬は、この機構 7 の試薬プローブ 28 によって吸引され、所定の反応容器 4 に注入される。

#### 【0017】

10 は多波長光度計、26 は光源であり、多波長光度計 10 と光源 26 の間に、測定対象を収容する反応ディスク 3 が配置される。この反応ディスク 3 の外周上には、例えば、120 個の、多数の反応容器 4 が設けられている。また、反応ディスク 3 の全体は、恒温槽 9 によって、所定の温度に保持されている。11 は洗浄機構である。

#### 【0018】

19 はマイクロコンピュータ、23 はインターフェース、18 は Log 変換器および A/D 変換器、17 は試薬用ピペッタ、16 は洗浄水ポンプ、15 は血清用ピペッタである。また、20 はプリンタ、21 は CRT、22 は記憶装置としてのハードディスク、24 は操作パネルである。

#### 【0019】

上述の構成において、操作者は、操作パネル 24 を用いて分析依頼情報の入力を行う。入力された分析依頼情報は、マイクロコンピュータ 19 内のメモリに記憶される。試料容器 25 に入れられサンプルディスク 1 の所定の位置にセットされた測定対象試料は、マイクロコンピュータ 19 のメモリに記憶された分析依頼情報に従って、血清用ピペッタ 15 および血清サンプリング機構 2 のサンプルプローブ 27 によって、反応容器 4 に所定量分注される。サンプルプローブ 27 は水洗浄される。当該反応容器に、試薬ピペッティング機構 7 の試薬プローブ 28 によって、所定量の試薬が分注される。試薬プローブ 28 は水洗浄された後、次の反応容器のための試薬を分注する。試料と試薬の混合液は、攪拌機構 8 の攪拌棒 29 により攪拌される。攪拌棒 29 は水洗浄された後、次の反応容器の混合液を攪拌する。反応容器 4 は恒温槽 9 により一定温度に保持されており、反応が行

われる。反応の過程は一定時間ごとに多波長光度計 10 によって測光され、設定された 2 つの波長を用いて混合液の吸光度が測定される。測定された吸光度は Log 変換器および A/D 変換器 18, インターフェース 23 を介してマイクロコンピュータ 19 に取り込まれる。

#### 【0020】

取り込まれた吸光度は濃度値に換算され、ハードディスク 22 に保存され、プリンタ 20 に出力される。また、CRT 21 に検査データを表示させることもできる。

#### 【0021】

測定が終了した反応容器 4 は洗浄機構 11 により洗浄される。洗浄の終了した反応容器は次の分析に繰り返し使用される。

#### 【0022】

図 1 は、本実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報とその情報に対する代価の流れを示している。本実施例には、試薬メーカ 32, 装置メーカ 33, 情報管理者として例えば保守サービス会社 34 および顧客（検査室）35 が関与する。試薬メーカ 32 は、例えば複数の試薬メーカの A, B, C, D 社からなり、これらの試薬メーカが取り扱う試薬に関するクロスコンタミネーションに関する情報が情報伝達媒体 37, 38, 39, 40 によって、装置メーカ 33 へ伝達され、装置メーカ 33 はその情報に対する代価 41, 42, 43, 44 を支払う。装置メーカ 33 は複数の試薬メーカから入手したクロスコンタミネーションに関する情報を試験により再確認し、さらにまとめ、保守サービス会社 34 へ情報伝達媒体 45 によって伝達する。保守サービス会社 34 は、社内の保守サービス用コンピュータと顧客の自動分析装置を通信回線でつなぎ、自動分析装置 49 内部の入力部 48 へ通信回線を利用してクロスコンタミネーションに関する情報を送信し、自動分析装置 49 はクロスコンタミネーションに関する情報を受信し記憶する。保守サービス会社 34 と顧客 35 の間には、クロスコンタミネーション防止に関する保守契約がされており、代価 47 が顧客から保守サービス会社 34 へ支払われる。

#### 【0023】

図2に本実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーション防止方法について、フローチャートを示す。ステップ201において、操作者が測定に使用する試薬ボトルを自動分析装置の試薬ディスクへセットする。ステップ202で操作者が自動分析装置の電源を入れると、ステップ203において立ち上げ処理に組み込まれた通信ソフトウェアが起動し、保守サービス会社のコンピュータと装置間が接続され、自動で電話回線からクロスコンタミネーションに関する情報を装置内へ受信する。装置の立ち上げに連結して毎朝クロスコンタミネーションに関する情報を入手する事により、装置内のクロスコンタミネーションに関する情報を常に最新情報にできる。通信によって保守サービス会社のコンピュータから入手するクロスコンタミネーションに関する情報は、図5の「コンタミネーションを与える試薬のバーコード番号（メーカ番号，項目番号，ロット番号），コンタミネーションを受ける試薬のバーコード番号（メーカ番号，項目番号，ロット番号），影響するレベル（大，中，小），汚染場所，洗剤種類，洗剂量」の情報である。

#### 【0024】

ステップ204において、装置は試薬を認識するために試薬ボトル側面に張られた試薬バーコードラベルを自動で読取り試薬が登録（ステップ205）される。装置の洗浄能力をまだ1度も確認していない時、あるいは顧客が洗浄能力の確認を希望する時、装置の洗浄能力の実力を把握する意味でステップ206において、リン酸緩衝液から無機リン等へのキャリーオーバを測定し、洗浄能力が確認される。図3に自動分析装置の洗浄能力の確認方法についてのフローチャートを示す。ステップ301において、汚染物質検出用試薬と汚染物質を試薬ディスクにセットする。ステップ302において、汚染物質検出用試薬のキャリブレーションを実施する。ステップ303において、試薬プローブのキャリーオーバを測定する。ステップ304において、試薬プローブのキャリーオーバの測定結果が装置メーカーの仕様内にあるかどうか確認する。仕様内に無い場合は、保守点検作業305を行った後再測定を行う。ステップ306で、洗浄能力を優，良，可などの3レベルに分け、クロスコンタミネーション組合せ選択の判断に用いる。ステップ307において、反応容器のキャリーオーバを測定する。ステップ308

において、反応容器のキャリーオーバの測定結果が装置メーカーの仕様内にあるかどうか確認する。仕様内に無い場合は、保守点検作業 3 0 9 を行った後再測定を行う。ステップ 3 1 0 で、洗浄能力を優，良，可などの 3 レベルに分け、クロスコンタミネーション組合せ選択の判断に用いる。

#### 【 0 0 2 5 】

再度図 2 に戻り、ステップ 2 0 7 において、読取った試薬バーコード情報と、装置内部の記憶部に記憶したクロスコンタミネーションの組合せ情報を照合し、クロスコンタミネーションの組合せがあるかどうかチェックする。クロスコンタミネーションが起こる組合せがある場合は、ステップ 2 0 8 において、実測した装置の洗浄能力とクロスコンタミネーションの影響レベル間の関係を表した図 6 の表に従った判定論理により、洗浄を推奨する組合せに「試薬クロスコンタミネーション注意！」のアラーム 5 0 を出して警告する（図 7）。次に、図 7 の右下にある「次へ」キー 5 3 を押すことによって装置は、防止登録の選択画面を表示し、図 2 のステップ 2 0 9 と 2 1 0 において、操作者はクロスコンタミネーションの組合せ毎にクロスコンタミネーションの防止登録をするのかしないのかを選択する。図 8 の防止登録画面には、防止登録選択キー 5 4，影響を与える項目名 5 7，影響を与える試薬メーカー 5 8，影響を与える試薬種類 5 9，影響を受ける項目名 6 0，影響を受ける試薬メーカー 6 1，影響を受ける試薬種類 6 2 が表示される。

#### 【 0 0 2 6 】

図 2 のステップ 2 1 1 において、防止するにチェックをしたクロスコンタミネーションの組合せに対して自動で、防止方法の情報に従って水洗浄，洗剤洗浄，測定順番変更，洗剤用チャンネルの設定推奨などの防止措置が施される。また、クロスコンタミネーションに関する情報を顧客へ開示する事で、各試薬メーカーへの営業上の妨害にならないよう、操作者がクロスコンタミネーションの組合せ情報を見ることができるかできないかをサービスマンのスイッチによって選択できるようにする。ステップ 2 1 2 において、操作者はルーチン検査に入る。本発明によって図 9 のように、中小形機種で通常約 2 日間、大型機種で約 4 日間の検討期間が短縮でき、その分ルーチン検査開始時期を早めることができる。

## 【0027】

## ＜第2実施例＞

図10は、本実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報とその情報に対する代価の流れを示している。本発明の実施例には、試薬メーカー63、情報管理者として例えば装置メーカー64、および顧客（検査室）65が関与する。試薬メーカー63は、複数の試薬メーカーの例えばA、B、C、D社からなり、これらの試薬メーカーが取り扱う試薬に関するクロスコンタミネーション情報が情報伝達媒体72、73、74、75、76によって、装置メーカー64へ伝達され、装置メーカー64はその情報に対する代価77、78、79、80、81を試薬メーカー63へ支払う。装置メーカー64は複数の試薬メーカーから入手したクロスコンタミネーションに関する情報の整理と確認試験をする。装置メーカー64は、インターネットなどの公的な通信回線を利用して検査室内の顧客のパソコン66に本情報を送信する。検査室内の自動分析装置操作者67はパソコンでクロスコンタミネーションに関する情報を見たり、パソコンの記憶媒体にダウンロードできる。顧客65が、本情報にアクセスし、情報を入手した場合、インターネットを介して料金を支払う。操作者67はクロスコンタミネーションに関する情報を見て、自動分析装置69で使用している試薬のなかにクロスコンタミネーションを起こすペアを発見すれば、防止情報に従ってクロスコンタミネーション防止のための洗浄条件を直接装置へ手入力する。あるいは、操作者67はクロスコンタミネーションに関する情報を記録したフレキシブル磁気ディスクなどを装置の操作部のフレキシブル磁気ディスクドライブに挿入し、画面の表示に従って操作することで装置の記憶部へ書き込む。書き込んだクロスコンタミネーションに関する情報に従って、自動分析装置69は防止動作をする。書き込んだクロスコンタミネーションに関する情報は、顧客が任意に更新できる。

## 【0028】

装置メーカーから入手するクロスコンタミネーションに関する情報は、「コンタミネーションを与える試薬のバーコード番号（メーカー番号、項目番号、ロット番号）、コンタミネーションを受ける試薬のバーコード番号（メーカー番号、項目番号、ロット番号）、影響するレベル（大、中、小）、汚染場所、洗剤種類、洗剤



量」である。

### 【0029】

#### ＜第3実施例＞

図11には、本実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報とその情報に対する代価の流れを示している。本発明の実施例には、保守サービス会社83、クロスコンタミネーションに関する情報を購入する顧客（検査室）84、クロスコンタミネーションに関する情報を提供してくれる顧客（検査室）93、94が関与する。試験で得られたクロスコンタミネーションに関する情報を提供してくれる顧客93、94の自動分析装置から、装置内部の入出力部を経由し、通信回線によって、装置記憶部のクロスコンタミネーションに関する情報92が保守サービス会社83へ送信される。保守サービス会社83は、クロスコンタミネーションに関する情報を提供してくれた顧客93、94へクロスコンタミネーション情報の代価90、91を支払う。装置メーカ82は、保守サービス会社83が入手したクロスコンタミネーションに関する情報を管理する。保守サービス会社83は、装置メーカ82の管理のもと収集・検証したクロスコンタミネーション情報を保守契約顧客84に販売する。

### 【0030】

#### 【発明の効果】

本発明により自動分析装置のクロスコンタミネーションの評価期間の短縮や省略が実現できる。装置据付け後のクロスコンタミネーションの評価期間は、図7に示すように中小形自動分析装置であっても約2日以上かかっていた。これを省略したり数時間に短縮でき、結果的にトータルの評価期間を短縮することができる。また、装置立ち上げ時の通信によってクロスコンタミネーションに関する情報を常に最新にしておけるため、新しい試薬へ変更になり、新規に項目が追加された場合でも、変更や追加された試薬のクロスコンタミネーション評価試験の手間を省くことができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

本発明の第1実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーション情報と代

価の流れを示す図。

【図 2】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーション防止機能のフロー図。

【図 3】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置の洗浄能力確認試験のフロー図。

【図 4】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置の動作原理図。

【図 5】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報一覧の図。

【図 6】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置の洗浄能力とクロスコンタミネーション影響レベルの関係を示す図。

【図 7】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーション組合せが発見された時のアラーム画面例を示す図。

【図 8】

本発明の第 1 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーション組合せ発見時の防止登録画面例を示す図。

【図 9】

従来と本発明の第 1 実施例の自動分析装置据付け期間の比較図。

【図 10】

本発明の第 2 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報と代価の流れを示す図。

【図 11】

本発明の第 3 実施例で示す自動分析装置のクロスコンタミネーションに関する情報と代価の流れを示す図。

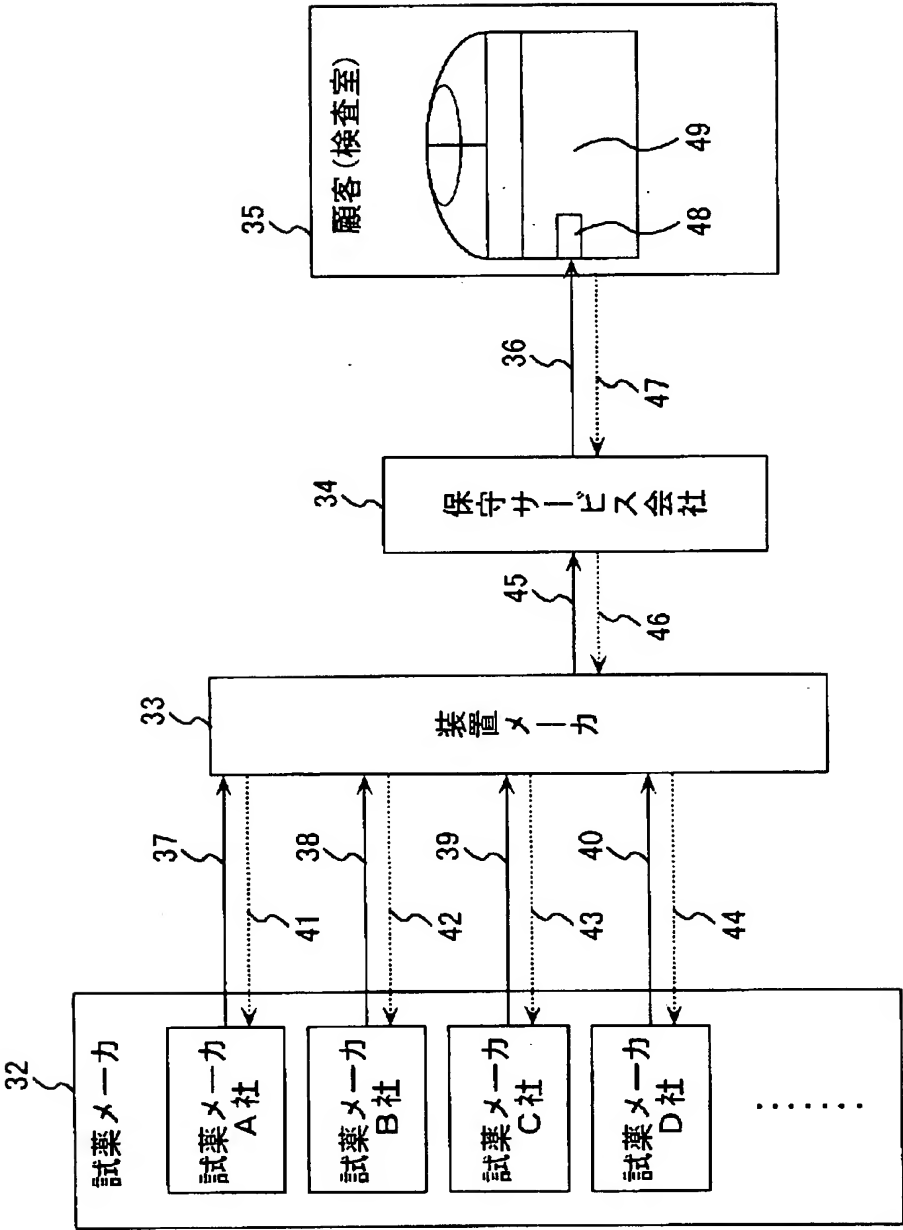
【符号の説明】

1…サンプルディスク、2…血清サンプリング機構、3…反応ディスク、4…反応容器、5…試薬ディスク、6…試薬容器、7…試薬ピペッティング機構、8…攪拌機構、9…恒温槽、10…多波長光度計、11…洗浄機構(ノズルアーム)、12…吸引ノズル、13…洗浄剤、14…洗剤注入ノズル、15…血清用ピペッタ、16…洗浄水ポンプ、17…試薬用ピペッタ、18…Log変換器およびA/D変換器、19…マイクロコンピュータ、20…プリンタ、21…CRT、22…ハードディスク、23…インターフェース、24…操作パネル、25…試料容器、26…光源、27…サンプルプローブ、28…試薬プローブ、29…攪拌棒、30…第2試薬用試薬バーコードリーダ、31…第1試薬用試薬バーコードリーダ、32, 63…試薬メーカ、33, 64, 82…装置メーカ、34…保守サービス会社、35, 65…顧客(検査室)、36, 70, 86, 92…クロスコンタミネーション情報、37, 38, 39, 40, 45, 72, 73, 74, 75, 76…クロスコンタミネーション情報伝達媒体、41, 42, 43, 44, 46, 47, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 87, 90, 91…代価、48…入力部、49, 69, 89…自動分析装置、50…アラーム、51…アラームの説明、52…閉じるボタン、53…ウィンドウ次へボタン、54…防止登録選択キー、55…はいボタン、56…ウィンドウ閉じるボタン、57…影響を与える項目名、58…影響を与える項目の試薬メーカ、59…影響を与える項目の試薬種類、60…影響を受ける項目名、61…影響を受ける項目の試薬メーカ、62…影響を受ける項目の試薬種類、66…顧客のパソコン、67…操作者、68…クロスコンタミネーション情報の情報伝達媒体、83…保守サービス会社、84…クロスコンタミネーション情報の購入顧客、85…クロスコンタミネーション情報の伝達媒体、88…情報の入出力部、93, 94…クロスコンタミネーション情報提供顧客。

【書類名】 図面

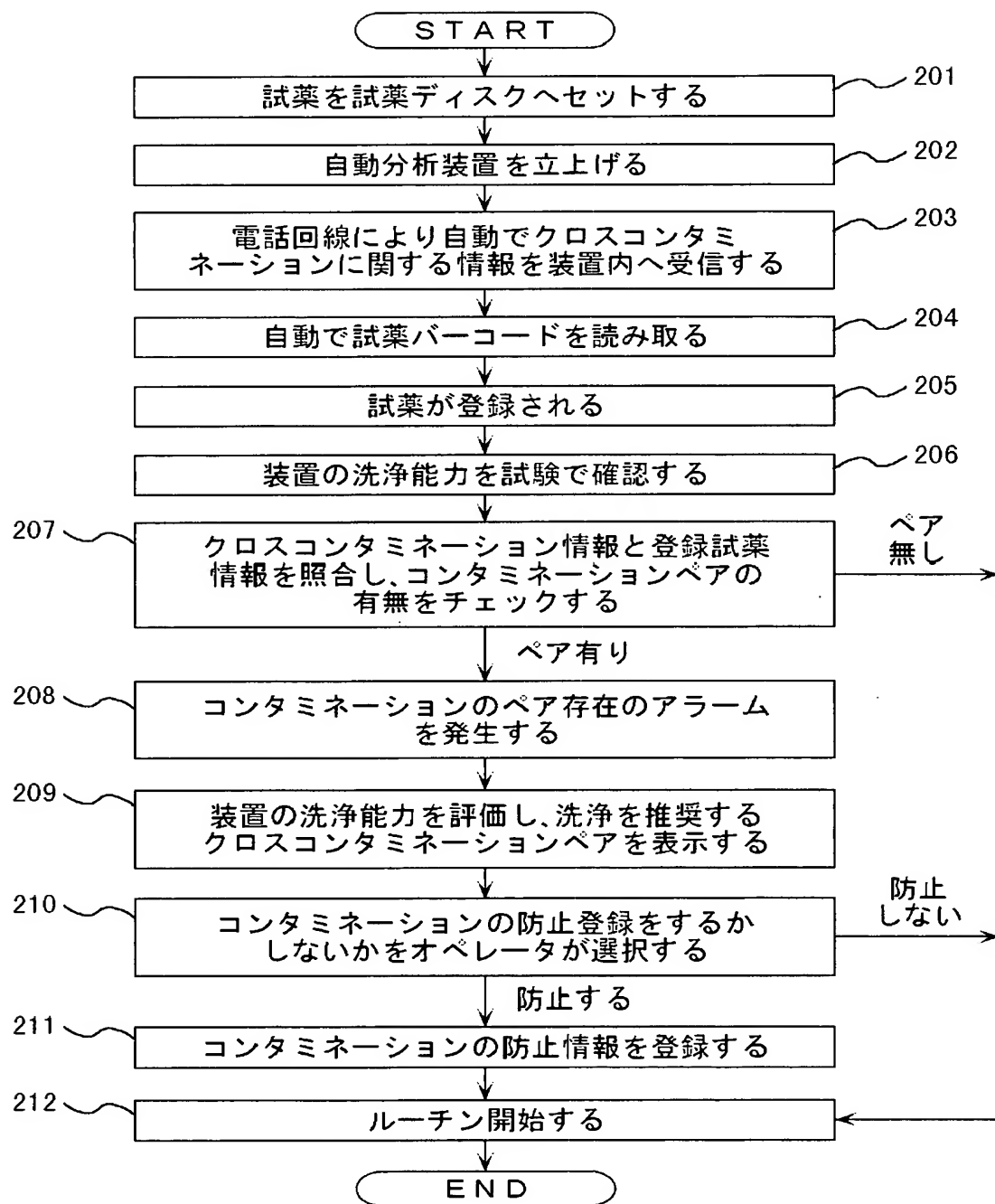
【図 1】

図 1



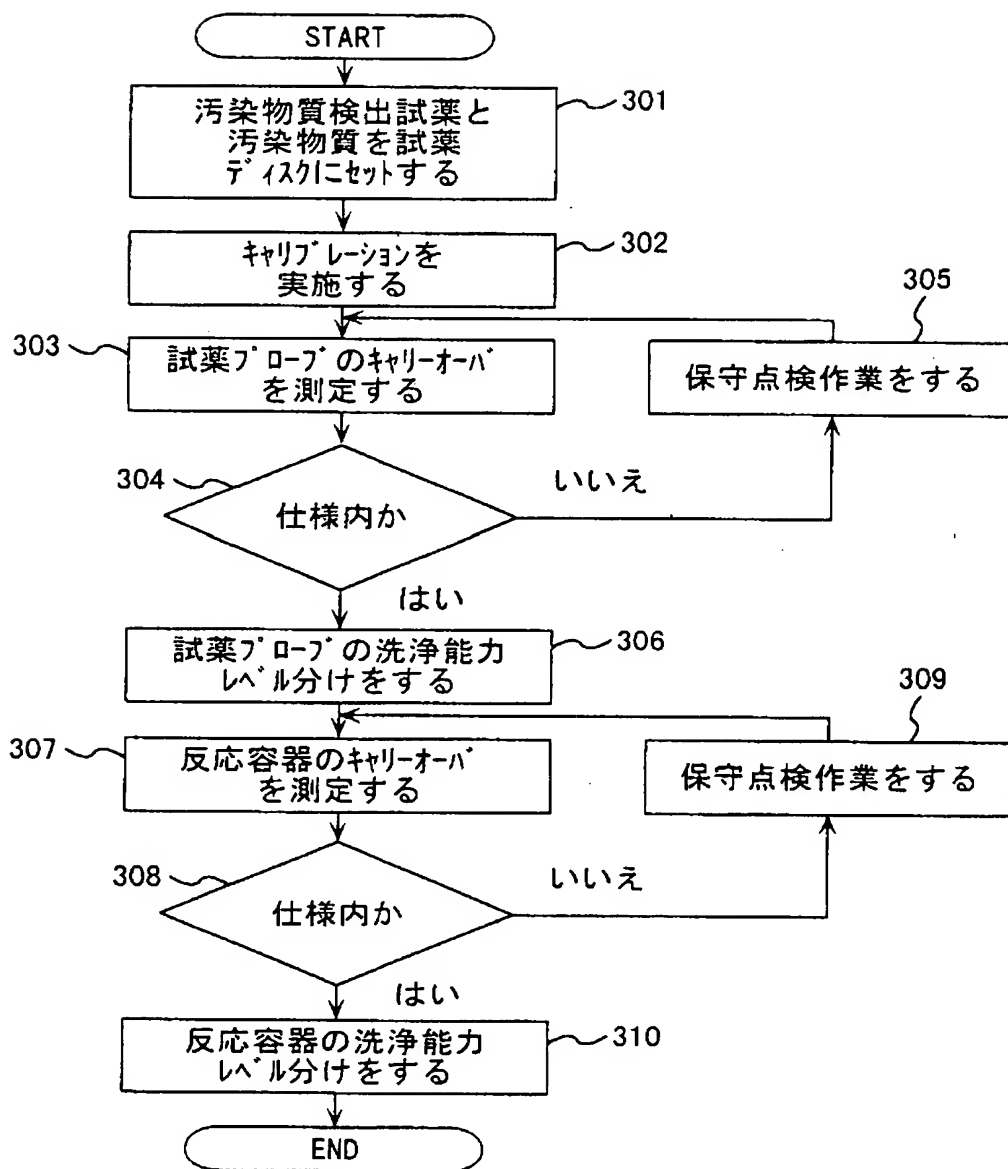
【図 2】

図 2



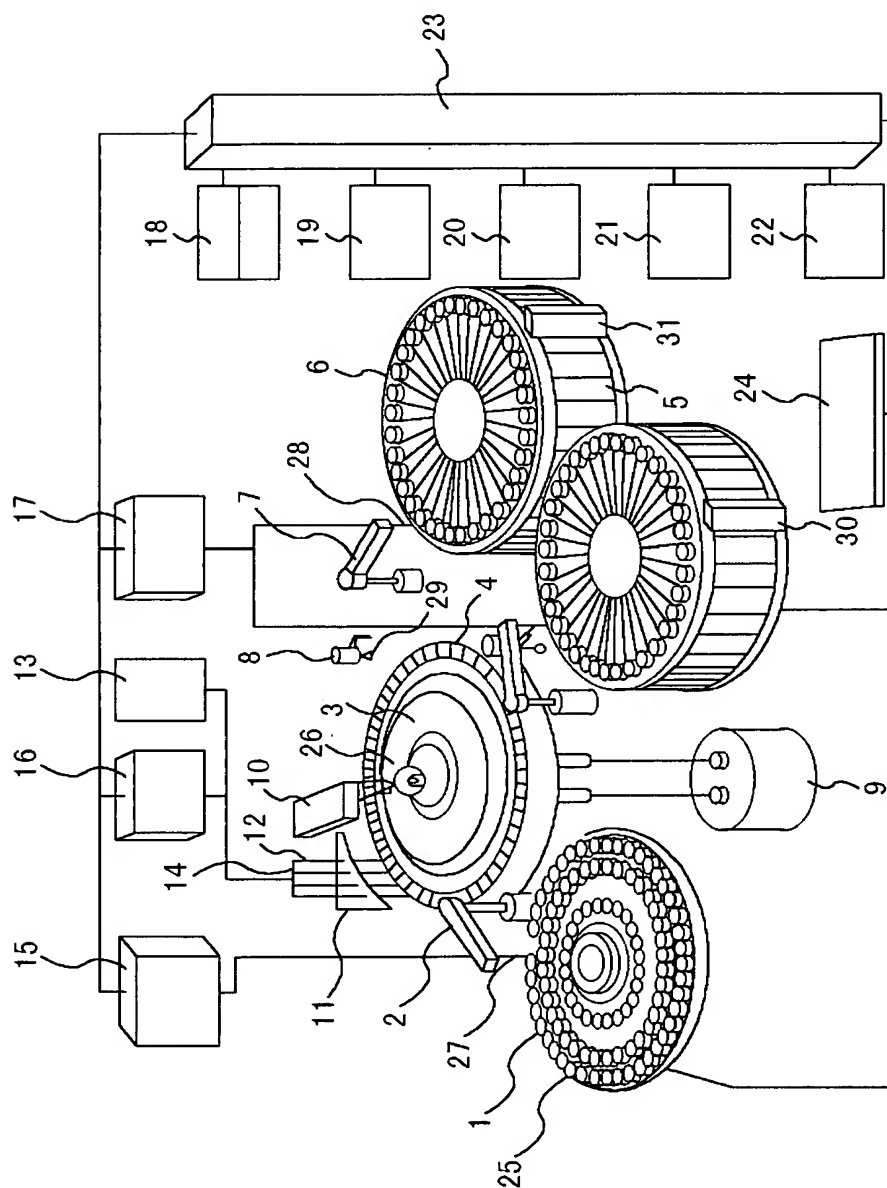
【図 3】

図 3



【図 4】

図 4



【図 5】

図 5

No.	与える試薬のパ・コード・番号			受ける試薬のパ・コード・番号			洗浄方法			
	メ-カ 番号	項目 番号	ロット 番号	メ-カ 番号	項目 番号	ロット 番号	影響 レベル	汚染場所	洗剤種類	洗剤量 (μL)
1	111	01	000001	354	02	000023	大	第1試薬 フ・ロ-ブと 攪拌棒	ハイアルカリ D	200
2	521	03	000002	332	06	000012	中	第2試薬 フ・ロ-ブと 攪拌棒	ハイアルカリ D	200
3	451	06	000005	874	55	000021	小	反応容器	ハイアルカリ D	100+100
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.



【図 6】

図 6

		装置の洗浄能力		
		可	良	優
影響のレベル	小	洗浄する	洗浄しない	洗浄しない
	中	洗浄する	洗浄する	洗浄しない
	大	洗浄する	洗浄する	洗浄する

【図 7】

図 7

アラーム		
コード	レベル	アラーム発生時刻
101-4	注意	12:45
101-8	注意	12:46

詳細

4Ch. Mgと8Ch. ALPの間で試薬コンタミネーションが発生する可能性があります。回避登録をしてください。

閉じる

次へ

【図 8】

図 8

コンタミネーションを回避するものは  
☐ にチェックをしてください。

	No.	影響を与える項目		影響を受ける項目	
		項目名	メーカー	項目名	メーカー
<input type="checkbox"/>	1	ALP	A社	Mg	B社
<input type="checkbox"/>	2	TG	C社	Lip	D社

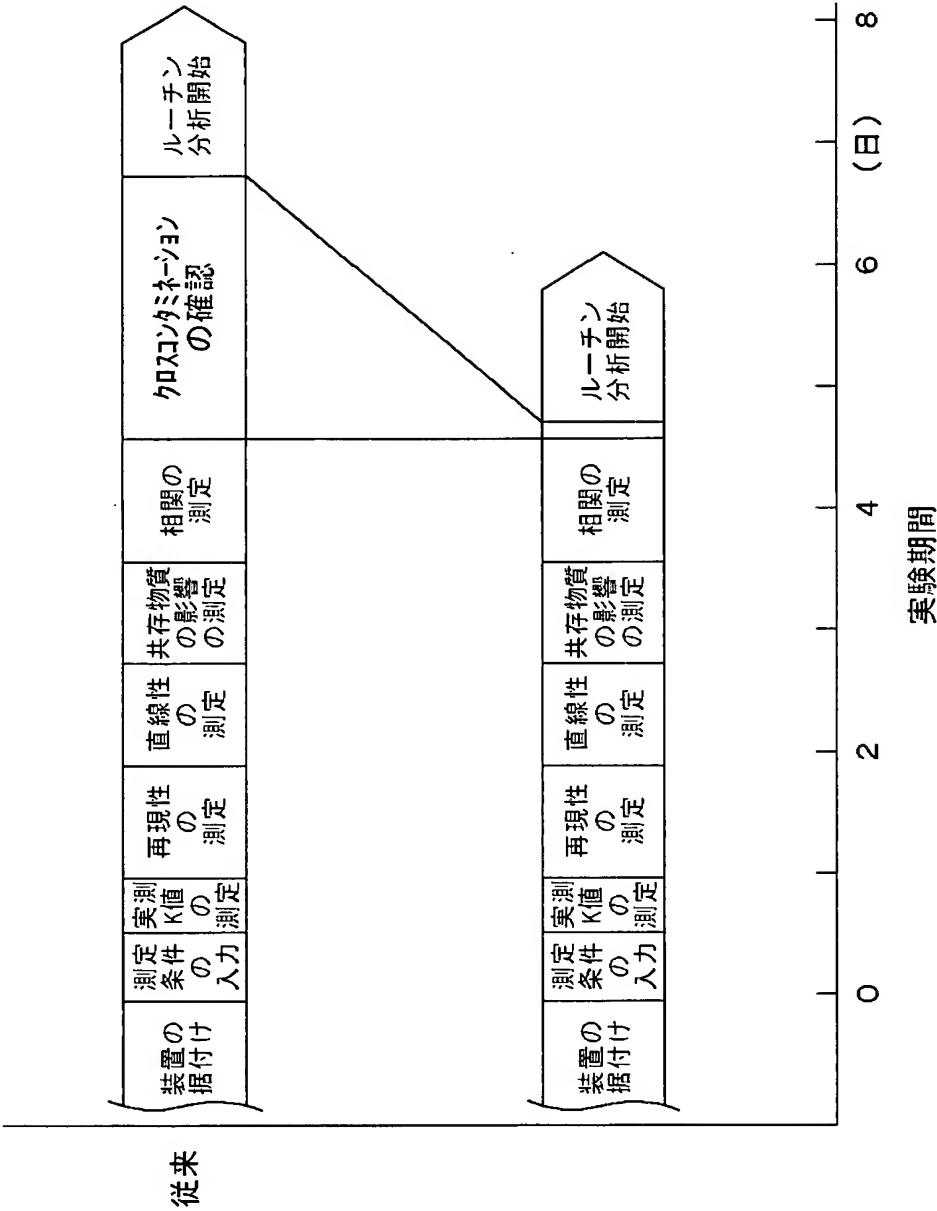
54  
57  
58  
59  
60  
61  
62

55  
はい

56  
閉じる

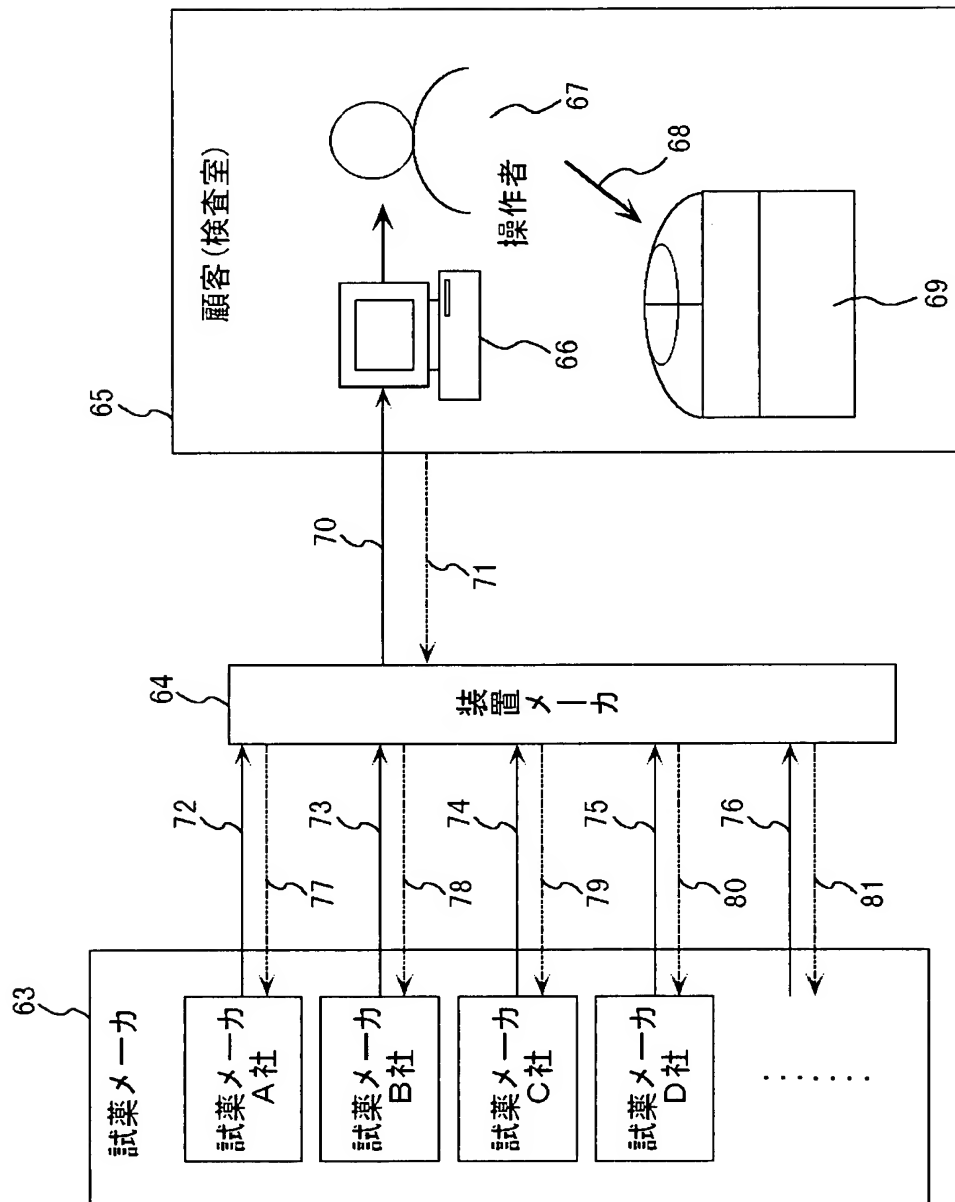
【図 9】

図 9



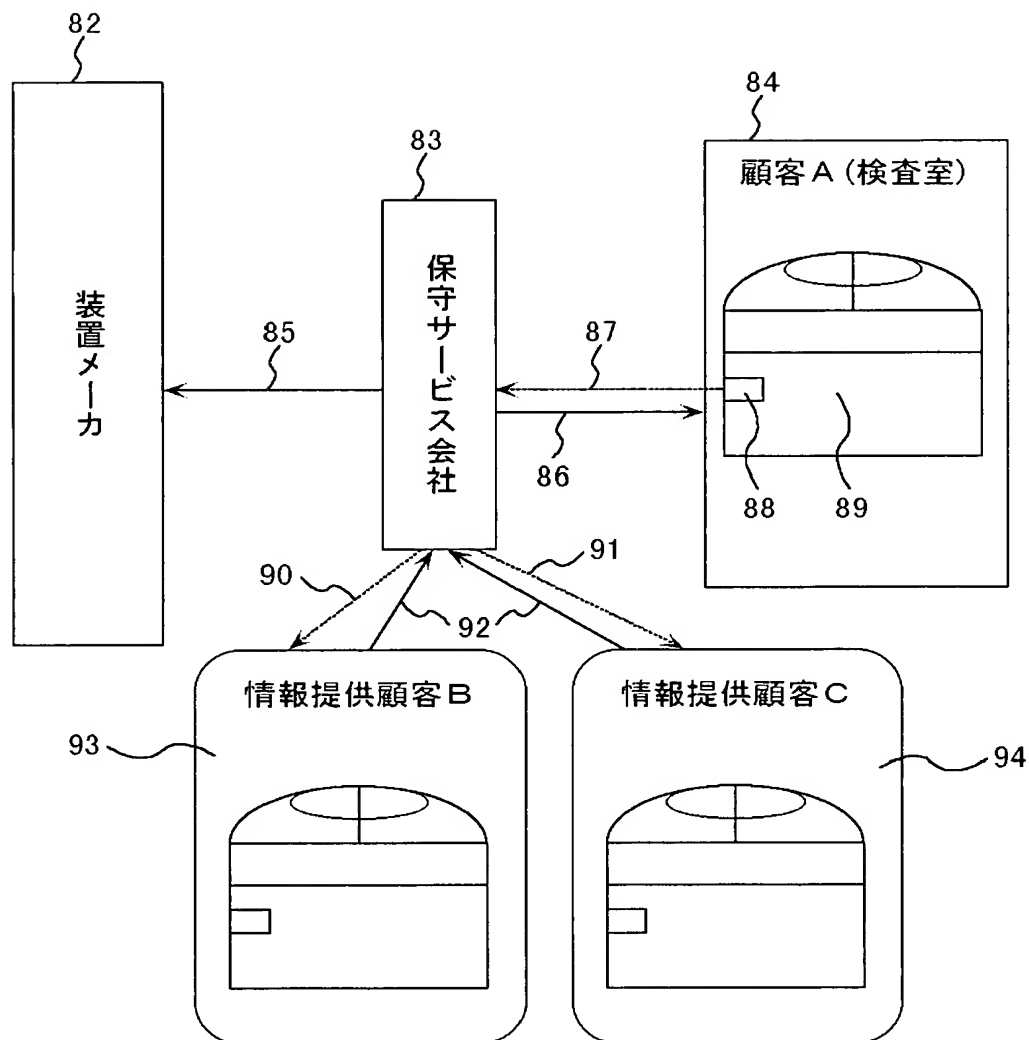
【図 10】

図 10



【図 11】

図 11



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

時間のかかるクロスコンタミネーション試験の試験時間を短縮し、試料や試薬の顧客の費用負担を軽減し、クロスコンタミネーションが原因となるデータ不良を効率的に防止する。

【解決手段】

保守サービス会社が、保守サービス会社内の自動分析装置保守用コンピュータと顧客の自動分析装置間、あるいは顧客施設に据付けたパソコン間を通信回線で結び、保守サービス会社が試薬メーカーや他の臨床検査室から入手し、検証したクロスコンタミネーションに関する情報を、通信回線を利用して顧客の自動分析装置やパソコンに送信する。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 3 7 3 5 5
受付番号	5 0 2 0 1 7 5 5 9 1 2
書類名	特許願
担当官	小松 清 1 9 0 5
作成日	平成 1 5 年 1 月 8 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】	平成14年11月21日
-------	-------------

次頁無



特願 2 0 0 2 - 3 3 7 3 5 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 5 0 1 3 8 7 8 3 9 ]

1 . 変更年月日

2 0 0 1 年 1 0 月 3 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都港区西新橋一丁目 2 4 番 1 4 号

氏 名

株式会社日立ハイテクノロジーズ

特願 2 0 0 2 - 3 3 7 3 5 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 2 3 3 5 5 0 ]

- |          |                          |
|----------|--------------------------|
| 1. 変更年月日 | 1 9 9 1 年 3 月 2 7 日      |
| [変更理由]   | 名称変更                     |
| 住 所      | 茨城県勝田市大字市毛 1 0 4 0 番地    |
| 氏 名      | 株式会社日立サイエンスシステムズ         |
|          |                          |
| 2. 変更年月日 | 1 9 9 4 年 1 2 月 5 日      |
| [変更理由]   | 住所変更                     |
| 住 所      | 茨城県ひたちなか市大字市毛 1 0 4 0 番地 |
| 氏 名      | 株式会社日立サイエンスシステムズ         |